

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego

LIŚĆ MIĘTY PIEPRZOWEJ, 2g/saszetkę, zioła do zaparzania w saszetkach

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych

1 saszetka (2 g) produktu zawiera 2 g *Mentha piperita* L., folium (liść mięty pieprzowej).

3. Postać farmaceutyczna

Zioła do zaparzania w saszetkach

4. Szczegółowe dane kliniczne

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w określonych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany w łagodzeniu objawów zaburzeń trawiennych, takich jak niestrawność i wzdęcia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, osoby w podeszłym wieku i młodzież w wieku powyżej 16 lat: 1 saszetkę (2 g) liści mięty zalać 1 szklanką (250 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 10 minut. Świeżo przygotowany napar pić 3 razy dziennie w przypadku występowania dolegliwości.

Dawka dobową leku wynosi 4,5-9 g.

Młodzież w wieku od 12 do 16 lat: 1 saszetkę (2 g) liści mięty zalać 1 szklanką (250 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 10 minut. Świeżo przygotowany napar pić 3 razy dziennie w przypadku występowania dolegliwości. Dawka dobową leku wynosi 3-6 g.

Dzieci w wieku od 4 do 12 lat: 1 saszetkę (2 g) liści mięty zalać 1 szklanką (250 ml) wrzącej wody, naparzać pod przykryciem 10 minut. Świeżo przygotowany napar pić 2 razy dziennie w przypadku występowania dolegliwości. Dawka dobową leku wynosi 3-5 g.

Dzieci poniżej 4 lat: Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 4 lat.

Jeśli podczas stosowania produktu leczniczego objawy utrzymują się dłużej niż 2 tygodnie należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na liść mięty lub mentol.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenci z refluksem żołądkowo-przełykowym powinni unikać stosowania preparatów z mięty ze względu na możliwość nasilenia zgagi. Osoby z kamicą żółciową i innymi zaburzeniami funkcjonowania dróg żółciowych powinny zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego. Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się podawania dzieciom w wieku poniżej 4 lat. Jeśli objawy nasila się w czasie stosowania leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak doniesień.

4.6. Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży nie zostało określone. Ze względu na brak wystarczających danych stosowanie leku podczas ciąży i laktacji nie jest zalecane.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie badano wpływu produktu leczniczego na prowadzenie pojazdów i obsługę maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Lek może nasilać objawy refluksu żołądkowo-przełykowego przez co zgaga może się nasilić.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel: + 48 22 49 21 301

Fax: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie zanotowano przypadków przedawkowania. W razie zastosowania dawki większej niż zalecana i wystąpienia niepokojących objawów, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

5. Właściwości farmakologiczne

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Nie wymagane.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wymagane.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wymagane. Nie przeprowadzono badań w kierunku toksyczności reprodukcyjnej, genotoksyczności oraz w kierunku potencjału rakotwórczego.

6. Szczegółowe dane farmaceutyczne

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

1 rok.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła, wilgoci i wpływu obcych zapachów.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka z włókniny filtracyjnej termozgrzewalnej umieszczona w torebce z papieru bielonego i pudełku tekturowym.

Kartonik zawiera 30 saszetek po 2 g produktu leczniczego Liść mięty pieprzowej.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu

Zakład Zielarski „KAWON-HURT” Nowak Sp.J.

Krajewice 119

63-800 Gostyń

tel./fax 65 572 08 22, 65 572 34 60

e-mail: kawon@kawon.com.pl

8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

IL-1023/LN

9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu / data przedłużenia pozwolenia

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.11.1993 r.

Data wydania przedłużenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 13.01.2014 r.

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczego